

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

آنالیز بیومکانیکی راه رفتن بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو قبل و پس از استفاده آنی از کفی لترال وج جورابی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه آنالیز بیومکانیکی راه رفتن بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو قبل و پس از استفاده آنی از کفی لترال وج جورابی طراحی شده توسط محققین است.

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بدون فاز، بر روی 60 بیمار است. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه بوعلی سینا همدان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در دامنه سنی 40 تا 65 سال در صورت داشتن علائم رادیولوژیک استئوآرتریت خفیف تا متوسط در زانو، درد مزمن زانو به مدت 1 ماه یا بیشتر، خشکی صبحگاهی کم تر از 30 دقیقه و کریپتاسیون وارد مطالعه خواهند شد. همچنین در صورت وجود هرگونه درد یا ضایعه در اندام تحتانی (بجز استئوآرتریت زانو)، استفاده از مواد نبروز، مخدر و الکل، سابقه بیماری های نرولوژیک و عضلانی، وجود هرگونه بیماری سیستماتیک مانند روماتیسم، دیابت و یا سابقه بیماری های قلبی عروقی و ریوی، سابقه هرگونه جراحی در زانوی مبتلا، تزریق درون مفصلی (PRP) طی شش ماه گذشته، سابقه شکستگی و دررفتگی در اندام تحتانی طی یک سال گذشته، داشتن برنامه منظم تمرینی در شش ماه گذشته، داشتن درد کمتر از یک روز در ماه و با عدم توانایی راه رفتن بدون کمک از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

30 نفر از شرکت کنندگان در گروه تجربی (مداخله) قرار خواهند گرفت. این گروه کفی لترال وج جورابی طراحی شده را دریافت می کنند. 30 نفر از شرکت کنندگان نیز که به لحاظ سن و جنسیت مشابه گروه تجربی هستند، در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. این گروه کفی خنثی صفر درجه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم و نشانه های استئوآرتریت، ممان اداکشن خارجی مفصل زانو، مسیر مرکز فشار، هماهنگی و تغییرپذیری در الگوی هماهنگی عقب پا و ساق پا،

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181210041914N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته ثابت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7265 3325 34 98+

آدرس ایمیل

fereshteh_sabet@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

آنالیز بیومکانیکی راه رفتن بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو قبل و

پس از استفاده آنی از کفی لترال وج جورابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کفی لترال وج جورابی بر راه رفتن بیماران مبتلا به آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در دامنه سنی ۴۰ تا ۶۵ سال، داشتن علایم رادیولوژیک استئوآرتریت خفیف تا متوسط در زانو، درد مزمن زانو به مدت 1 ماه یا بیشتر، خشکی صبحگاهی کم تر از 30 دقیقه کریپتاسیون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه درد یا ضایعه در اندام تحتانی (بجز استئوآرتریت زانو) استفاده از مواد نیروزا، مخدر و الکل سابقه بیماری های نروژنیک و عضلانی وجود هرگونه بیماری سیستماتیک مانند روماتیسم دیابت و یا سابقه بیماری های قلبی عروقی و ربوی سابقه هرگونه جراحی در زانوی مبتلا تریقی درون مفصلی (PRP) طی شش ماه گذشته سابقه شکستگی و دررفتگی در اندام تحتانی طی یک سال گذشته داشتن برنامه منظم تمرینی در شش ماه گذشته داشتن درد کم تر از یک روز در ماه عدم توانایی راه رفتن بدون کمک

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted Randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و در این کارآزمایی دو گروهی بلوک های 6 تایی (شامل 3 شرکت کننده در گروه تجربی و 3 شرکت کننده در گروه کنترل) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز، یکی از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Software Allocation Random) خواهد بود که علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر است توالی تصادفی به روش بلوک سازی نیز تولید کند. همچنین جهت پنهان سازی از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Concealment Allocation) استفاده می شود. همچنین از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (, Opaque Sealed, Numbered Sequentially) که در آن هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده روی یک کارت ثبت و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند، استفاده خواهد شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می شود. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار خواهد گرفت. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه 60 نفر بیمار مشارکت خواهند داشت که به طور تصادفی (باتوجه به توضیحات بخش قبلی) به دو گروه کنترل و آزمایش

تقسیم خواهند شد. گروه مداخله کفی 6 درجه لترال وج جورابی و گروه کنترل کفی خنثی صفر درجه را به عنوان دارونما دریافت خواهند کرد. ارائه کفی ها به شرکت کنندگان توسط مراقب بالینی صورت می پذیرد. نه شرکت کنندگان و نه محققان و اعضای تیم آنالیز و ارزیابی کننده اطلاع نخواهند داشت که کدام گروه مداخله را دریافت کرده است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه بوعلی سینا همدان

آدرس خیابان

همدان، چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516738695

تاریخ تایید

2022-09-06, 1401/06/15

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1402.024

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم استئوآرتریت زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از استفاده آبی از کفی لترال وج جورابی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ممان اداکشن خارجی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از استفاده آبی از کفی لترال و ج جورابی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق داده های کینماتیکی حاصل از سیستم آنالیز حرکت و داده های کینتیککی حاصل از صفحه نیروسنج

2

شرح متغیر پیامد

کوردینیشن و تغییرپذیری هماهنگی الگوی خلف پاشنه و ساق پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از استفاده آبی از کفی لترال و ج جورابی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق داده های کینماتیکی حاصل از سیستم آنالیز حرکت

3

شرح متغیر پیامد

مسیر مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از استفاده آبی از کفی لترال و ج جورابی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از داده های حاصل از دستگاه اسکنر کف پا

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز فیزیوتراپی و توانبخشی توانا
نام کامل فرد مسوول
 آقای صوفی زاده
آدرس خیابان
 هرستان همدان ، خیابان پاستور ، ابتدای کوچه شهید غیرتیان ، پلاک 6
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517833131
تلفن
 +98 918 546 4955
ایمیل
 Sufizadeh.Aakbar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد عنبریان

آدرس خیابان

همدان، چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی

سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517833131

تلفن

+98 918 815 2907

ایمیل

mehrdadanbarian36@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه بوعلی سینا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از کفی لترال و ج جورابی؛ کفی استفاده شده در این مطالعه به صورت جوراب طراحی خواهد شد تا افراد بتوانند در منزل راحتی و بدون نیاز به کفش یا صندل از آن استفاده کنند. از آنجایی که تحقیقات قبلی نشان داده اند کفی 6 درجه بیشترین تاثیر را بر درد و عملکرد بیماران دارد، گوه سرتاسری یا شیب 6 درجه انتخاب شد. سفتی کفی به صورت متغیر خواهد بود؛ به طوری که در لبه جانبی سفت و به سمت مدیال نرمتر خواهد شد. جنس قسمت لترال از نوع فوم پلاستازوت با شور سفتی 70 A: و قسمت مدیال از جنس اتیل ونیل استات با شور سفتی 20 A: خواهد بود. کفی داری بخش حمایت کننده از هردو قوس طولی داخلی و قوس عرضی کف پای است تا راحتی بیمار به حداکثر برسد. علاوه بر این، از استرپ سابتلار نیز استفاده خواهد شد تا از اورشن خلف پاشنه جلوگیری گردد. قسمت رویه کفی از جنس مواد نرم خواهد بود تا راحتی بیمار را تضمین کند. برای پای مبتلا، کفی لترال و ج 6 درجه و برای پای سالم افراد کفی خنثی صفر درجه استفاده خواهد شد تا از اختلاف طول پا جلوگیری شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل از کفی خنثی صفر درجه به عنوان دارونما استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

فرشته ثابت

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیومکانیک ورزشی

آدرس خیابان

همدان، چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی

سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517833131

تلفن

0314 4225 41 98+

ایمیل

fereshteh_sabet@yahoo.com

0314 4225 41 98+

ایمیل

fereshteh_sabet@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

فرشته ثابت

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیومکانیک ورزشی

آدرس خیابان

همدان، چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی

سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517833131

تلفن

0314 4225 41 98+

ایمیل

fereshteh_sabet@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

فرشته ثابت

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیومکانیک ورزشی

آدرس خیابان

همدان، چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی

سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517833131

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

این فایل محرمانه است.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد